

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Paclitaxel Hospira 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- * Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- * Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Paclitaxel Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paclitaxel Hospira
3. Cómo usar Paclitaxel Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Paclitaxel Hospira
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Paclitaxel Hospira y para qué se utiliza

Paclitaxel Hospira es un medicamento que pertenece a un grupo de compuestos llamados taxanos, que se utilizan para el tratamiento del cáncer. Estos agentes inhiben el crecimiento de las células cancerosas.

Paclitaxel Hospira se usa para el tratar:

- **Cáncer de ovario**

- como tratamiento de primera línea (después de cirugía inicial en combinación con fármaco a base de platino, denominado cisplatino).
- como segunda línea de tratamiento tras no haber funcionado el tratamiento de referencia con fármacos que contienen platino.

- **Cáncer de mama:**

- como primer tratamiento para la enfermedad avanzada o extendida a otras partes del cuerpo (enfermedad metastásica), paclitaxel se combina con otros medicamentos para el cáncer de mama.
- como tratamiento adicional tras cirugía inicial seguida de tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (AC).
- como segunda línea de tratamiento en pacientes en los que el tratamiento de referencia usando a base de antraciclinas no ha funcionado o que no pueden utilizar estos tratamientos.

- **Cáncer de pulmón no microcítico** avanzado, en combinación con cisplatino, cuando la cirugía y/o radioterapia no estén indicadas.

- **Sarcoma de Kaposi** avanzado **asociado a SIDA**, después de que otros tratamientos (ej. antraciclinas liposomal) que se han intentado no han funcionado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Paclitaxel Hospira

Debe realizarse pruebas de laboratorio (por ejemplo análisis de sangre) para asegurar que puede ser tratado con este medicamento. Algunos pacientes pueden necesitar pruebas de corazón.

No use Paclitaxel Hospira:

- Si es alérgico a paclitaxel, o a aceite de ricino polioxietileno (ricinoleato de macroglicol) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está embarazada o en período de lactancia
- Si su recuento de células blancas o plaquetas es muy bajo (se comprobará con un análisis de sangre)
- Si sufre infecciones graves e incontroladas en pacientes con Sarcoma de Kaposi

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Paclitaxel Hospira.

- Si nota una marcada reacción alérgica que puede causar dificultad para respirar, mareos (causada por la presión arterial baja), hinchazón de la cara o erupción. Algunas de estas reacciones alérgicas pueden ser mortales
- Si tiene problemas de corazón o problemas graves de hígado (si el daño hepático es grave, no se le debería administrar paclitaxel)
- Si su recuento de células sanguíneas son anormales
- Si experimenta latidos irregulares del corazón, mareos o desmayos durante el tratamiento
- Si experimenta hormigueo, ardor o adormecimiento en los dedos y / o de los pies
- Si este producto se le da a usted junto con el tratamiento de radiación (radioterapia) de los pulmones (ver 4. Posibles efectos adversos)
- Si la diarrea se produce durante o poco después del tratamiento con este producto puede que el colon este inflamado
- Si tiene sarcoma de Kaposi y tiene una boca dolorida o inflamada
- Si experimenta alteraciones visuales*
- En caso de alcoholismo

* Los pacientes con deterioro de la visión durante el tratamiento con paclitaxel deben someterse de forma inmediata a un examen oftalmológico completo.

Niños y adolescentes

Este producto no está recomendado para uso en niños menores de 18 años

Uso de Paclitaxel Hospira con otros medicamentos

Consulte a su médico cuando tome paclitaxel al mismo tiempo que alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos como la eritromicina, rifampicina, trimetoprima, etc.; pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico si no sabe con seguridad si el medicamento que está tomando es un antibiótico), incluidos los medicamentos para tratar infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol);

- medicamentos que se usan para ayudarle a estabilizar el estado de ánimo, a veces llamados antidepresivos (p. ej., fluoxetina);
- medicamentos que se usan para tratar las convulsiones (epilepsia) (p. ej. carbamazepina, fenitoína);
- medicamentos que se usan para ayudarle a bajar los niveles de lípidos en sangre (p. ej., gemfibrozil);
- medicamentos que se usan para los ardores o úlceras de estómago (p. ej. cimetidina);
- medicamentos que se usan para tratar el VIH o el SIDA (p. ej., ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina);
- un medicamento llamado clopidogrel, que se usa para prevenir los coágulos de sangre.
- medicamentos que se usan para eliminar el exceso de hierro del organismo (también denominado sobrecarga de hierro) (p. ej., deferasirox);
- medicamentos o preparados que contengan hierba de San Juan o *Hipérico* (*Hypericum perforatum*), planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de Paclitaxel Hospira con alimentos, bebidas y alcohol

Paclitaxel no se ve alterado por la ingesta de alimentos y bebidas.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Paclitaxel concentrado para solución para perfusión no debe administrarse si está embarazada. Este medicamento puede causar defectos de nacimiento, por lo tanto, no se debe quedar embarazada durante el tratamiento con paclitaxel y usted y / o su pareja deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras esté recibiendo tratamiento con paclitaxel y durante seis meses después de terminar el tratamiento. Si se produce un embarazo durante el tratamiento o dentro de los seis meses después de terminar el tratamiento, informe a su médico de inmediato.

Paclitaxel Hospira concentrado para solución para perfusión está contraindicado durante la lactancia.

El paclitaxel puede provocar infertilidad, que puede ser irreversible. Por lo tanto, a los pacientes varones se les aconseja que busquen asesoramiento sobre la conservación de esperma antes del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha demostrado que paclitaxel interfiera sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que este medicamento contiene alcohol y por lo tanto puede disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja precaución al conducir y manejar maquinaria peligrosa.

PACLITAXEL HOSPIRA CONTIENE ACEITE DE RICINO POLIOXIETILENADO (RICINOLEATO DE MACROGOLGLICEROL) Y ETANOL.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene ricinoleato de macrogolgllicerol (aceite de ricino polioxietilenado)

Este medicamento contiene 49,7% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 21 g por dosis, lo que equivale a 740 ml de cerveza o 190 ml de vino. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria

3. Cómo usar Paclitaxel Hospira

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis diaria de paclitaxel en función de la superficie corporal y la dosificación estará sujeta a los cambios que el médico considere oportunos.

Si recibe más Paclitaxel Hospira del que debe

Si usted cree que ha recibido más paclitaxel del que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano.

En un caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

No existe un antídoto conocido para la sobredosificación por paclitaxel. Cabe esperar que las primeras complicaciones derivadas de la sobredosificación estarán relacionadas con la supresión de la actividad de la médula ósea, así como alteraciones de los nervios periféricos e inflamación de las mucosas.

Si olvidó usar Paclitaxel Hospira

Si se olvidan administrarle una dosis, no se le administrará una dosis doble para compensar la olvidada. Siga siempre las recomendaciones de su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Paclitaxel Hospira

Su médico decidirá cuando interrumpir el tratamiento con paclitaxel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, informe a su médico inmediatamente ya que pueden ser graves, necesitando atención médica urgente u hospitalización.

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección - por lo general del tracto urinario o del tracto respiratorio superior. Esto puede estar asociado con el recuento bajo de células de la sangre que resulta de recibir paclitaxel. Esto a veces puede ser fatal
- Supresión de la médula ósea, lo que puede conducir a la disminución de los recuentos de células sanguíneas y puede dar lugar a infecciones, anemia, debilidad, moratones y sangrado
- Reacciones alérgicas leves, incluyendo enrojecimiento y erupciones en la piel
- Hormigueo y pinchazos en las manos y pies (neuropatía periférica)*
- Presión arterial baja que puede hacer que se sienta mareado, especialmente al ponerse de pie
- Náuseas y vómitos
- Diarrea leve
- Caída del cabello
- Debilidad muscular o de las articulaciones, dolor, dolor o pérdida de sensibilidad en las extremidades. Estos por lo general se reducen o desaparecen varios meses después de suspender el tratamiento con paclitaxel
- Dolor de la boca o de la lengua
- Pérdida de cabello (la mayoría de los casos de pérdida de cabello tuvieron lugar menos de un mes después del inicio del paclitaxel. Cuando sucede, es una pérdida de cabello pronunciada (superior al 50 %) en la mayoría de los pacientes)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Latido lento del corazón
- Cambios leves temporales en las uñas y la piel
- Reacciones en el lugar de la inyección tales como hinchazón local, dolor, enrojecimiento, endurecimiento de los tejidos, muerte de los tejidos de la piel, extravasación (fuga del medicamento fuera de la vena) resultando en celulitis (inflamación dolorosa y enrojecimiento)
- Cambios en el funcionamiento del hígado, aumento de las enzimas hepáticas (se muestran en los análisis de sangre)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reacciones alérgicas graves que causan baja o alta presión sanguínea, dolor en el pecho, dificultad para respirar, latido rápido del corazón (pulso), dolor en el abdomen o en las extremidades, sudoración, picazón y/o dolor de espalda. Esto puede ser fatal
- Dolores graves de pecho que posiblemente se irradia a la mandíbula o el brazo, sudoración, dificultad para respirar y náuseas (ataque al corazón)
- Dolor en el centro del pecho que puede ser causada por una enfermedad cardíaca
- Dolor o debilidad en los músculos del corazón (degeneración del músculo cardíaco)
- Alteraciones del latido cardíaco
- Desmayo
- Presión arterial alta (puede darle dolores de cabeza)
- Coágulos de sangre en las venas (trombosis) e inflamación de las venas asociadas con la formación de coágulos sanguíneos (tromboflebitis) - esto puede presentarse como dolor y/o hinchazón en sus brazos o piernas o inflamación de la vena
- Color amarillo en la parte blanca de los ojos y la piel
- Infecciones graves, como sepsis (envenenamiento de la sangre) con un estado de shock
- Escalofríos

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Neumonía
- Infección generalizada (sepsis)
- Inflamación de la membrana (peritoneo) que rodea el estómago e intestinos, cuyos síntomas son dolor, abdominal, estreñimiento, vómitos y fiebre
- Fiebre

- Fiebre debido a un descenso del número de neutrófilos (neutropenia febril)
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica): puede experimentar una erupción cutánea con picor repentino (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad al tragar o respirar), y puede dar sensación de desmayo
- Deshidratación
- Efecto sobre los nervios que controlan los músculos, lo que resulta en debilidad muscular en los brazos y las piernas (neuropatía motora)
- Problemas de corazón que pueden causar falta de aliento o inflamación de los tobillos. Dificultad para respirar, tos, tos con sangre o dolor en el pecho o en el hombro. Algunos de estos efectos pueden no ocurrir inmediatamente (fibrosis pulmonar)
- Dolor abdominal causada por la inflamación en el intestino, obstrucción intestinal o perforación de la pared del intestino
- Inflamación del colon por obstrucción o constricción de los vasos sanguíneos (Colitis isquémica)
- Picazón, erupciones en la piel, enrojecimiento
- Acumulación de fluidos en todo el cuerpo (edema)
- Pérdida de energía
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Inflamación (edema)
- Malestar
- Elevación de la creatinina en sangre

Muy raros que: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Diarrea grave con sangre en las heces (colitis pseudomembranosa)
- Leucemia aguda (cáncer de la sangre) o condición relacionada (síndrome mielodisplásico)
- Reacción alérgica potencialmente mortal (shock anafiláctico)
- Pérdida del apetito
- Confusión
- Debilidad muscular, calambres, dolor abdominal o intestinal severo (íleo paralítico) o mareos al ponerse de pie (hipotensión ortostática) que pueden ser causados por una enfermedad del sistema nervioso
- Convulsiones ("ataques")
- Efecto en el cerebro (encefalopatía)
- Problemas de equilibrio
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Alteraciones visuales
- Pérdida de audición
- Zumbido en los oídos
- Vértigos
- Aumento de la frecuencia de los latidos del corazón
- Diarrea persistente
- Shock
- Tos
- Dolor abdominal que puede ser causada por la acumulación de líquido en el abdomen (ascitis), la inflamación en el intestino o coágulo de sangre en los vasos sanguíneos de su intestino
- Estreñimiento
- Ardor de estómago, náuseas y/o vómitos que pueden ser causados por la inflamación de la garganta (esofagitis)
- Daño al hígado que puede ser grave (necrosis hepática). Esto puede tener un efecto sobre la función cerebral (encefalopatía hepática). Esto a veces puede ser fatal
- Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal) (necrosis epidérmica)

- Rápida formación de una erupción seguida por la aparición de lesiones en la piel en las plantas de los pies y las palmas de las manos y úlceras en la boca (eritema multiforme).
- Descamación grave de la piel (dermatitis exfoliativa)
- Urticaria
- Pérdida de las uñas de los dedos (se recomienda usar protección en las manos y los pies cuando se exponen al sol)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dificultad al respirar (broncoespasmo)
- Una condición llamada síndrome de lisis tumoral que puede causar altos niveles de sodio o de potasio o niveles bajos de calcio en la sangre
- Hinchazón de la parte posterior del ojo (edema macular)
- Alteraciones visuales como ver destellos de luz (fotopsia) o flotadores
- Inflamación de las venas
- Enfermedades del tejido conectivo (esclerodermia)
- Un trastorno autoinmune que puede afectar la piel, las articulaciones, los riñones, el cerebro y otros órganos (lupus eritematoso sistémico)
- Se ha notificado coagulación intravascular diseminada o "CID". Se trata de una afección grave que provoca la aparición excesiva de sangrados, coágulos de sangre o ambas cosas
- Se ha informado de casos de silbidos al respirar (sibilancias) pero se desconoce la frecuencia
- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que pueden provocar la descamación de la piel (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar)

*Puede persistir durante más de 6 meses tras la interrupción del tratamiento con paclitaxel

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Paclitaxel Hospira

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperaturas superiores a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No usar si detecta una solución turbia o un precipitado insoluble.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Paclitaxel Hospira

El principio activo es paclitaxel. Cada ml de concentrado contiene 6 mg de paclitaxel. Los demás componentes son aceite de ricino polioxietileno (ricinoleato de macroglicol), etanol anhidro, y ácido cítrico anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paclitaxel Hospira es una solución clara, incolora o ligeramente amarillenta. Este medicamento es un concentrado para solución (concentrado estéril). Esto significa que la solución concentrada en el vial debe ser diluida antes de su uso. Una vez diluido se administra en forma de inyección lenta en una vena.

Paclitaxel Hospira se presenta en viales de vidrio Tipo I: 30 mg/5 ml o 100 mg/16,7 ml o 150 mg/25 ml o 300 mg/50 ml. Cada envase contiene 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

HOSPIRA INVICTA, S.A.
Avda. de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10,
Zaventem 1930,
Bélgica

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108, Alcobendas (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Además de la información recogida en el apartado 3 se proporciona aquí información práctica sobre la preparación / manejo del medicamento.

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Manipulación: Como sucede con todos los fármacos citostáticos, paclitaxel debe manipularse con precaución. Las diluciones se llevarán a cabo en condiciones de asepsia por personal experimentado y en un área específica. Deberán usar guantes de protección. Deben tomarse precauciones para evitar todo contacto con la piel y mucosas. Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto con citostáticos.

En caso de contacto con la piel, se lavará el área afectada con agua y jabón. Tras la exposición tópica se han descrito hormigueo, sensación de quemazón y enrojecimiento. En caso de contacto con las mucosas, éstas deben lavarse a fondo con abundante agua. Se han descrito tras la inhalación, disnea, dolor torácico, quemazón en la garganta y náuseas.

Si los viales cerrados se refrigeran puede formarse un precipitado que se redisuelve agitándolo ligeramente cuando se alcanza la temperatura ambiente. Esto no afecta a la calidad del producto. Si la solución permanece turbia o si queda un precipitado insoluble, debe desecharse el vial.

No deben utilizarse los dispositivos “Chemo-Dispensing Pin” o similares, ya que pueden provocar el colapso del elastómero, lo que produciría pérdida de la integridad de la esterilidad.

Preparación para la administración IV: Antes de proceder a la perfusión, Paclitaxel Hospira debe diluirse hasta una concentración final de 0,3 a 1,2 mg/ml utilizando técnicas asépticas. La dilución debe realizarse empleando:

- solución de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml),
- solución dextrosa al 5% (50 mg/ml)
- una mezcla de dextrosa 5% (50 mg/ml) y solución de cloruro sódico al 0,9% (9 mg/ml)
- solución Ringer para inyección con dextrosa 5% (50 mg/ml)

Una vez diluida, la solución preparada es para un único uso.

Para la conservación de las soluciones preparadas para la perfusión:

Tras la apertura del vial, antes de la dilución:

Después de múltiples inserciones y retiradas de las agujas, se ha demostrado la estabilidad física y química de las soluciones preparadas para perfusión durante 28 días a 25°C, protegidas de la luz.

Desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto el envase, el concentrado para solución para perfusión, se mantiene estable hasta un máximo de 28 días a temperaturas inferiores a 25°C. Será responsabilidad del usuario el almacenamiento bajo otras condiciones.

Después de la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física de las soluciones preparadas para perfusión durante 72 h horas a 25°C, conservada en condiciones normales de luz. La solución diluida no se debe congelar.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida debe ser empleada inmediatamente. Si no es así, las condiciones de conservación y uso antes de su empleo serán responsabilidad del usuario y no debería exceder de 24 horas de 2 a 8°C, a menos que la reconstitución/dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas.

La solución de perfusión una vez preparada debe de ser inspeccionada visualmente con relación a partículas y coloración.

Tras la preparación, estas soluciones pueden presentar un ligero aspecto turbio que se atribuye al excipiente del preparado y que no se elimina por filtración. Paclitaxel debe administrarse con un aparato de perfusión adecuado provisto de una membrana microporosa filtrante, con poros $\leq 0,22 \mu\text{m}$. No se han observado pérdidas de potencia relevantes tras la liberación simulada de la solución a través de equipos para perfusión IV provistos de filtro en serie.

Se han comunicado casos aislados de precipitación durante las perfusiones de paclitaxel, generalmente hacia el final del período de perfusión de 24 horas. Aunque no se ha establecido la causa de esta precipitación, probablemente está ligada a la sobresaturación de la solución diluida. Para reducir el riesgo de precipitación, paclitaxel debe administrarse tan pronto como sea posible una vez realizada la dilución, y deben evitarse la excesiva agitación, vibración o sacudidas. Los equipos para perfusión deben lavarse profusamente antes de utilizarse. Durante la perfusión debe examinarse con regularidad el aspecto de la solución y, en caso de observarse precipitación, la perfusión debe interrumpirse.

Para minimizar la exposición del paciente al DEHP que puede formarse por lixiviación del plástico PVC presente en bolsas, equipos de perfusión o demás instrumentos médicos, las soluciones diluidas de paclitaxel deberán conservarse en envases no-PVC (vidrio, polipropileno), o bolsas plásticas (polipropileno, poliolefina) y administrarse con un equipo de polietileno. La utilización de los modelos de filtros que tienen incorporado un tubo corto de salida/entrada de plástico PVC (ej IVEX-2[®]), no tiene mayor importancia porque la cantidad de DEHP que pueda liberarse no es significativa.

Eliminación: Todos los elementos utilizados en la preparación y administración, y los que hubieran podido estar en contacto con paclitaxel, deben cumplir las disposiciones locales referentes al manejo de los productos citotóxicos.